SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 97

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 27 aprile 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 27 aprile 2018, n. **38**.

Misure urgenti per assicurare il completamento della procedura di cessione dei complessi aziendali facenti capo ad Alitalia S.p.A.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di adottare misure urgenti per assicurare il completamento della procedura di cessione dei complessi aziendali facenti capo ad Alitalia S.p.A.;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 26 aprile 2018;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dello sviluppo economico;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Misure urgenti per assicurare il completamento della procedura di cessione dei complessi aziendali facenti capo ad Alitalia S.p.A.

1. All'articolo 12 del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: «sino al 30 aprile 2018» sono sostituite dalle seguenti: «sino al 31 ottobre 2018»;

b) al comma 2, al secondo periodo, le parole: «ed è restituito entro il termine dell'esercizio» sono soppresse;

c) al comma 2, il terzo periodo è sostituito dal seguente: «L'intero finanziamento è restituito entro il 15 dicembre 2018.».

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 27 aprile 2018

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

CALENDA, *Ministro dello sviluppo economico*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

18G00067

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

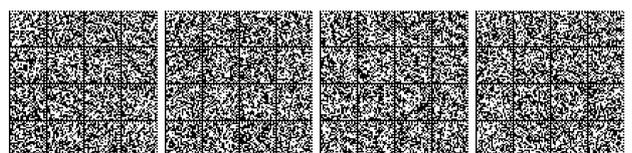
SENATO DELLA REPUBBLICA

Convocazione

Il Senato della Repubblica è convocato in 6ª seduta pubblica mercoledì 2 maggio 2018, alle ore 11, con il seguente

Ordine del giorno:

Comunicazione, ai sensi dell'articolo 77, secondo comma, della Costituzione, della presentazione di disegno di legge di conversione di decreto-legge.

18A03087

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 aprile 2018.

Modifica al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 novembre 2017, concernente la nomina del Commissario straordinario per il recupero degli aiuti di Stato dichiarati illegali con la decisione della Commissione europea C(2015) 5549 *final* del 14 agosto 2015.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista la decisione della Commissione C(2015) 5549 *final* del 14 agosto 2015, notificata all'Italia in data 17 agosto 2015, riguardante le misure SA.33083 (2012/C) (ex 2012/NN), relativa alle agevolazioni fiscali e contributive connesse a calamità naturali (concernenti tutti i settori esclusa l'agricoltura) e SA.35083 (2012/C) (ex 2012/NN), relativa ad agevolazioni fiscali e contributive connesse al terremoto del 2009 in Abruzzo (concernenti tutti i settori esclusa l'agricoltura);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 novembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - anno 159°, n. 57 del 9 marzo 2018, concernente la nomina del commissario straordinario per il recupero degli aiuti di Stato dichiarati illegittimi con la decisione della Commissione europea C(2015) *final* del 14 agosto 2015;

Visto in particolare l'art. 3, comma 4, lettera *c)* del citato decreto, nella parte in cui prevede che il commissario straordinario, nel dare notizia dell'avvio del procedimento di recupero, ai sensi dell'art. 8 della legge 7 agosto 1990, n. 241, ai soggetti individuati secondo le modalità di cui al comma 2 del medesimo articolo, invita i medesimi a presentare, a pena di decadenza, entro trenta giorni dalla comunicazione di avvio del procedimento, i dati relativi all'ammontare dei danni subiti per effetto del sisma del 2009 in quanto non in possesso dell'amministrazione procedente, e le eventuali osservazioni relative alle somme effettivamente percepite;

Considerato che, successivamente all'avvio degli adempimenti da parte del commissario, la durata del suddetto termine decadenziale, ritenuta congrua in fase di programmazione e di definizione delle fasi del procedimento di recupero, è risultata tuttavia insufficiente, nella maggior parte dei casi, per presentare eventuali osservazioni relative alle somme effettivamente percepite e, soprattutto, per consentire a tutti i soggetti individuati di determinare in termini obiettivi e assoluti l'ammontare esatto dei danni subiti per effetto del sisma del 2009 e per documentarli tramite i mezzi di prova indicati dal commissario straordinario ai sensi della precedente lettera *b)* della medesima disposizione, tenuto conto anche della data dell'evento e delle circostanze eccezionali che lo hanno contraddistinto, in relazione alle concrete possibilità di reperimento della correlata documentazione;

Considerato, inoltre, che il termine come sopra definito necessita di essere rispettato anche per l'invio di ogni ulteriore mezzo di prova richiesto ai sensi della lettera *b)* del medesimo art. 3, comma 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, così come di ogni altro elemento probatorio o documentale richiesto dal commissario straordinario per dimostrare l'eventuale sussistenza dei requisiti di compatibilità con il mercato interno dell'aiuto fruito in base alla normativa, alla prassi europea e a quanto verificato direttamente con la Commissione europea ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, non potendo altrimenti essere salvaguardato il termine finale di adozione del provvedimento di recupero di cui all'art. 48, comma 2 della legge 24 dicembre 2012, n. 234;

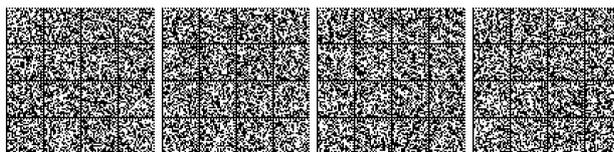
Considerata, infine, la necessità di conciliare la sopra indicata esigenza di prolungamento del suddetto termine con quella di mantenimento in ogni caso di una sua durata comunque limitata nel tempo e del suo carattere perentorio, funzionali al necessario contenimento della consequenziale sospensione del termine di quarantacinque giorni fissato dall'art. 48, comma 2 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 per l'adozione del provvedimento di recupero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 dicembre 2016, con il quale alla Sottosegretaria di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, on. avv. Maria Elena Boschi, è stata conferita la delega per talune funzioni nonché per la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Modifica dell'art. 3, comma 4, lettera c) *del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 novembre 2017*

1. All'art. 3, comma 4, lettera *c)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 novembre 2017 le parole «entro trenta giorni dalla comunicazione di avvio del procedimento» sono sostituite dalle seguenti «entro centoventi giorni dalla comunicazione di avvio del procedimento».

Art. 2.

Riammissione in termini per la presentazione della documentazione al commissario straordinario

1. I soggetti destinatari delle comunicazioni di avvio del procedimento di recupero previste dall'art. 3, comma 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 novembre 2017 che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, abbiano già corrisposto agli inviti formulati ai sensi del comma 4 della medesima disposizione ovvero, alla medesima data, siano incorsi nella decadenza stabilita dalla lettera *c)* del suddetto comma 4, nella versione antecedente le modifiche apportate dal precedente art. 1, sono ammessi a presentare la documentazione richiesta dal commissario straordinario ovvero ad integrare la documentazione già prodotta entro il maggior termine come prolungato dal precedente art. 1.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 aprile 2018

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri la Sottosegretaria di Stato*
BOSCHI

Registrato alla Corte dei conti il 24 aprile 2018

Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne succ. n. 841

18A03075

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 12 marzo 2018.

Adozione delle specificazioni e regole tecniche attuative in materia di *secondary ticketing*.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

E

IL MINISTRO DEI BENI
E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

Vista la legge 22 aprile 1941, n. 633, recante «Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio»;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni, recante «Modifiche al sistema penale»;

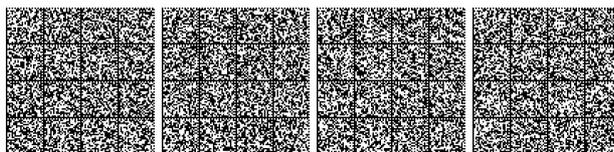
Vista la legge 30 aprile 1985, n. 163, e successive modificazioni, recante «Nuova disciplina degli interventi dello Stato a favore dello spettacolo»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 640, e successive modificazioni, recante «Imposta sugli spettacoli», ed in particolare l'art. 6, ove è stabilito che «Gli esercenti e gli altri soggetti d'imposta hanno l'obbligo di consegnare a ciascun partecipante o spettatore, all'atto del pagamento del prezzo, un titolo di accesso rilasciato mediante misuratori fiscali, conformi al modello approvato dal Ministero delle finanze, ovvero mediante biglietterie automatizzate già in servizio, purché conformi alle caratteristiche degli apparecchi misuratori fiscali previsti dalla legge 26 gennaio 1983, n. 18»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni, recante «Istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto», ed in particolare l'art. 74-*quater*, ove è stabilito che «Le prestazioni di servizi indicate nella tabella C allegata al presente decreto, incluse le operazioni ad esse accessorie, salvo quanto stabilito al comma 5, si considerano effettuate nel momento in cui ha inizio l'esecuzione delle manifestazioni, ad eccezione delle operazioni eseguite in abbonamento per le quali l'imposta è dovuta all'atto del pagamento del corrispettivo. Per le operazioni di cui al comma 1 le imprese assolvono gli obblighi di certificazione dei corrispettivi con il rilascio di un titolo di accesso emesso mediante apparecchi misuratori fiscali ovvero mediante biglietterie automatizzate nel rispetto della disciplina di cui alla legge 26 gennaio 1983, n. 18, e successive modificazioni e integrazioni»;

Visto il decreto del Ministro delle finanze 23 marzo 1983, recante «Norme di attuazione delle disposizioni di cui alla legge 26 gennaio 1983, n. 18, concernente obbligo da parte di determinate categorie di contribuenti dell'imposta sul valore aggiunto di rilasciare uno scontrino fiscale mediante l'uso di speciali registratori di cassa», ed in particolare l'art. 5, che prevede l'istituzione di apposita commissione per l'approvazione degli apparecchi misuratori fiscali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1999, n. 544, recante «Regolamento recante norme per la semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in materia di imposta sugli intrattenimenti»;

Visto il decreto del Ministero delle finanze 13 luglio 2000, recante «Attuazione delle disposizioni recate dagli articoli 6 e 18 del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 60, concernente le caratteristiche degli apparecchi misuratori fiscali, il contenuto e le modalità di emissione dei titoli di accesso per gli intrattenimenti e le attività spettacolistiche»;

Visto il decreto delle Agenzia delle entrate 23 luglio 2001, recante «Approvazione delle caratteristiche degli apparecchi misuratori fiscali, del contenuto e delle modalità di emissione dei titoli di accesso per gli intrattenimenti e le attività spettacolistiche, nonché delle modalità di trasferimento alla Società italiana degli autori ed editori (SIAE) dei dati relativi ai titoli di accesso ed agli altri proventi in attuazione delle disposizioni recate dagli articoli 6 e 18 del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 60, e del decreto ministeriale 13 luglio 2000 del Ministero delle finanze»;

Visto il provvedimento dell'Agenzia delle entrate 22 ottobre 2002, recante «Autorizzazione al rilascio delle carte di attivazione relative a sistemi di emissione di titoli di accesso e di riconoscimento di idoneità di apparecchiature»;

Vista la circolare dell'Agenzia delle entrate n. 34/E del 27 giugno 2003, recante «Installazione degli apparecchi misuratori fiscali e delle biglietterie automatizzate idonei all'emissione dei titoli di accesso per la certificazione dei corrispettivi delle attività di intrattenimento e delle prestazioni spettacolistiche»;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, recante «Attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico», ed in particolare l'art. 5, secondo cui «La libera circolazione di un determinato servizio della società dell'informazione proveniente da un altro Stato membro può essere limitata, con provvedimento dell'autorità giudiziaria o degli organi amministrativi di vigilanza o delle autorità indipendenti di settore, per motivi di: *a)* ordine pubblico, per l'opera di prevenzione, investigazione, individuazione e perseguimento di reati, in particolare la tutela dei minori e la lotta contro l'incitamento all'odio razziale, sessuale, religioso o etnico, nonché contro la violazione della dignità umana; *b)* tutela della salute pubblica; *c)* pubblica sicurezza, compresa la salvaguardia della sicurezza e della difesa nazionale; *d)* tutela dei consumatori, ivi compresi gli investitori.»;

Visto l'art. 1, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, ed in particolare il comma 545 ove si stabilisce che «Al fine di contrastare l'elusione e l'evasione fiscale, nonché di assicurare la tutela dei consumatori e garantire l'ordine pubblico, la vendita o qualsiasi altra forma di collocamento di titoli di accesso ad attività di spettacolo effettuata da soggetto diverso dai titolari, anche sulla base di apposito contratto o convenzione, dei sistemi per la loro emissione è punita, salvo che il fatto non costituisca reato, con l'inibizione della condotta e con sanzioni amministrative pecuniarie da 5.000 euro a 180.000 euro, nonché, ove la condotta sia effettuata attraverso le reti di comunicazione elettronica, secondo le modalità stabilite dal comma 546, con la rimozione dei contenuti, o, nei casi più gravi, con l'oscuramento del sito internet attraverso il quale la violazione è stata posta in essere, fatte salve le azioni risarcitorie. L'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e le altre autorità competenti effettuano i necessari accertamenti e interventi, agendo d'ufficio ovvero su segnalazione degli interessati. Non è comunque sanzionata la vendita o qualsiasi altra forma di collocamento di titoli di accesso ad attività di spettacolo effettuata da una persona fisica in modo occasionale, purché senza finalità commerciali» ed il comma 546, secondo cui «Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della giustizia e con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, da emanare, sentite l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e la Società italiana degli autori ed editori, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono adottate, nel rispetto della normativa dell'Unione europea, le specificazioni e regole tecniche attuative del comma 545, in particolare al fine di aumentare l'efficienza e la sicurezza informatica delle vendite dei titoli di accesso mediante i sistemi di biglietterie automatizzate, nonché di assicurare la tutela dei consumatori.»;

Sentite l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e la Società italiana degli autori ed editori;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

1. Al fine di aumentare l'efficienza e la sicurezza informatica delle vendite dei titoli di accesso mediante i sistemi di biglietterie automatizzate, nonché di assicurare la tutela dei consumatori, il presente decreto detta le specificazioni e le regole tecniche attuative dell'art. 1, comma 545, della legge 11 dicembre 2016, n. 232.

2. Sono esclusi dall'ambito di applicazione del presente decreto le persone fisiche che effettuano la vendita o qualsiasi altra forma di collocamento dei titoli di accesso di cui al comma 1 in modo occasionale e senza finalità commerciali.

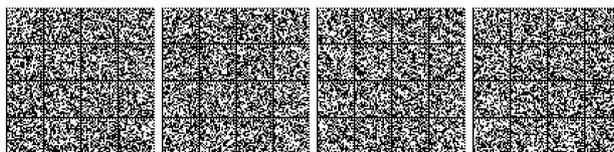
Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende:

a) per «titoli di accesso ad attività di spettacolo»: un titolo di accesso per ciascuna manifestazione da intrattenimento di cui alla tariffa allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 640, o ciascuna manifestazione spettacolistica di cui alla tabella C, numeri da 1 a 4, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633;

b) per «titolari dei sistemi di emissione»: il soggetto responsabile, anche sulla base di apposito contratto o convenzione, del funzionamento del sistema informatico idoneo all'emissione automatizzata dei titoli di accesso ad attività di spettacolo e della trasmissione per via telematica o tramite supporto magnetico dei riepiloghi da inviare alla SIAE e che, all'art. 9, comma 3, lettera *a)*, del decreto del Ministero delle finanze del 13 luglio 2000 è indicato come «soggetto utilizzatore»;

c) per «soggetti legittimati»: chiunque abbia interesse a chiedere il riconoscimento di idoneità a realizzare un sistema informatico idoneo all'emissione automatizzata dei titoli di accesso ad attività di spettacolo.

Art. 3.

Vendita ed altre forme di collocamento di titoli di accesso ad attività di spettacolo mediante sistemi di biglietterie automatizzate

1. Al fine di aumentare l'efficienza e la sicurezza informatica delle vendite dei titoli di accesso mediante i sistemi di biglietterie automatizzate, i titolari dei sistemi di emissione assicurano che la vendita, o altre forme di collocamento attraverso reti di comunicazione elettronica, di titoli di accesso ad attività di spettacolo avvengano esclusivamente attraverso sistemi informatici che, essendo idonei a distinguere l'accesso effettuato da una persona fisica rispetto a quello effettuato da un programma automatico, impediscano l'acquisto da parte di tale programma, nonché siano in grado di identificare l'acquirente.

2. Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate, adottato previa intesa con l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni entro centoventi giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, sono definite le specifiche tecniche per la realizzazione dei sistemi informatici di cui al comma 1, per i quali i soggetti legittimati richiedono all'Agenzia delle entrate il riconoscimento di idoneità. Con lo stesso provvedimento sono stabiliti modalità e termini di applicazione delle predette specifiche tecniche.

3. La Commissione per l'approvazione dei modelli di apparecchi misuratori fiscali, di cui all'art. 5 del decreto del Ministro delle finanze 23 marzo 1983, è integrata, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, esclusivamente per le attività connesse al riconoscimento di idoneità di cui al comma 2, da un rappresentante del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo e da un rappresentante dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni.

Art. 4.

Funzioni e compiti dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni

1. L'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni vigila, con riferimento alla vendita ed alle altre forme di collocamento di titoli di accesso ad attività di spettacolo attraverso reti di comunicazione elettronica, sul rispetto della disposizione di cui all'art. 1, comma 545, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, irrogando le sanzioni ivi previste. A tal fine l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni adotta un regolamento in materia, anche nel rispetto dei princìpi di cui all'art. 5 del presente decreto, per assicurare la tutela dei titolari di diritti d'autore e dei consumatori nell'ambito di vendite ed altre forme di collocamenti di titoli di accesso ad attività di spettacolo mediante i sistemi di biglietterie automatizzate.

Art. 5.

Princìpi attinenti all'irrogazione di sanzioni

1. Le autorità competenti e, limitatamente alle violazioni realizzate attraverso le reti di comunicazione elettronica, l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, intervengono d'ufficio o su segnalazione.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, le autorità competenti e, limitatamente alle violazioni realizzate attraverso le reti di comunicazione elettronica, l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, irrogano le sanzioni di cui all'art. 1, comma 545 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 nel rispetto dei princìpi di gradualità, di proporzionalità e di adeguatezza ed assicurando il contraddittorio, secondo i princìpi di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689.

3. Qualora la condotta vietata sia effettuata attraverso reti di comunicazione elettronica l'Autorità per e garanzie nelle comunicazioni dispone la rimozione dei contenuti integranti la condotta vietata. Nel caso di violazioni gravi, l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni può disporre l'oscuramento anche temporaneo del sito internet attraverso il quale è compiuta la violazione.

4. In caso di mancata applicazione delle specifiche tecniche di cui all'art. 3, comma 2 o di mancato adeguamento alle specifiche tecniche aggiornate, sono applicabili le disposizioni di cui al punto 17 del provvedimento del 22 ottobre 2002 dell'Agenzia delle entrate.

Roma, 12 marzo 2018

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Il Ministro della giustizia
ORLANDO

Il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo
FRANCESCHINI

Registrato alla Corte dei conti il 12 aprile 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 403

18A02965

DECRETO 17 aprile 2018.

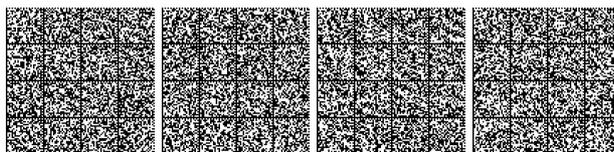
Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 183 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 23339 del 22 marzo 2018, che ha disposto per il 29 marzo 2018 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centottantatre giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che, in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 23339 del 22 marzo 2018, occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 29 marzo 2018, il rendimento medio ponderato dei buoni a centottantatre giorni è risultato pari a -0,430%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,219.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, a -0,678% e a 0,567%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 aprile 2018

p. *Il direttore generale del Tesoro*
IACOVONI

18A03040

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 16 aprile 2018.

Rettifica del decreto 10 gennaio 2018, relativo all'iscrizione di varietà ortive nel relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge 1096/71 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio del 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto direttoriale 10 gennaio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 25 del 31 gennaio 2018, inerente l'iscrizione di varietà ortive al Registro nazionale incluse due varietà di carciofo identificate con i codici SIAN 3707 e 3708;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2018, n. 2481, inerente individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143/2017;

Considerato che per le varietà ortive identificate con i codici SIAN 3707 e 3708 le rispettive denominazioni varietali sono state erroneamente indicate in «Guelf Evolution» e «Guelf Millennium» anziché «Guelph Evolution» e «Guelph Millennium»;

Ritenuto pertanto necessario modificare il citato decreto 10 gennaio 2018 specificatamente per la parte relativa alle varietà ortive identificate con i codici SIAN 3707 e 3708;

Decreta:

Articolo unico

1. Le denominazioni delle varietà sotto elencate, iscritte nel registro nazionale delle varietà di specie di piante ortive con decreto 10 gennaio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 25 del 31 gennaio 2018, sono modificate come di seguito riportato:

Specie	Varietà	Codice SIAN	Lista registro	Responsabile della conservazione in purezza
Asparago	Guelph Evolution	3707	A	La Semiorto Sementi s.r.l.
Asparago	Guelph Millennium	3708	A	La Semiorto Sementi s.r.l.

Roma, 16 aprile 2018

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998

18A02938

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 16 febbraio 2018.

Piano preventivo dei costi e delle tariffe di funzionamento del registro delle opposizioni per l'anno 2018.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 20-*bis* del decreto-legge 25 settembre 2009, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 novembre 2009, n. 166, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 24 novembre 2009, n. 274, che ha modificato l'art. 130 del codice in materia di protezione di dati personali (decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196) prevedendo, in deroga all'art. 129, che il trattamento dei dati contenuti in elenchi di abbonati, mediante l'impiego del telefono, a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale è consentito nei confronti di chi non abbia esercitato il diritto di opposizione, con modalità semplificate e anche in via telematica, mediante l'iscrizione della numerazione della quale è intestatario in un registro pubblico delle opposizioni (cd. regime di *opting out*);

Considerato che il suddetto registro pubblico delle opposizioni è istituito con decreto del Presidente della Repubblica n. 178 del 7 settembre 2010, ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 156 del 2 novembre 2010;

Visto il citato decreto del Presidente della Repubblica n. 178 del 7 settembre 2010, il quale ha individuato, ai sensi dell'art. 130, comma 3-*ter*, lettera *a)* del citato codice in materia di protezione di dati personali il Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento per le comunicazioni, quale ente o organismo pubblico titolare di competenze inerenti alla materia cui attribuire l'istituzione e la gestione del suddetto registro;

Visto l'art. 4, comma 1, del suddetto regolamento in base al quale il Ministero dello sviluppo economico provvede alla realizzazione e gestione del registro anche affidandone la realizzazione e la gestione a soggetti terzi che ne assumono interamente gli oneri finanziari e organizzativi, mediante contratto di servizio, nel rispetto del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163;

Ritenuto opportuno, per la complessità organizzativa, tecnica e gestionale, che il Ministero dello sviluppo economico si avvalga per la realizzazione e gestione del citato registro di un soggetto terzo dotato di adeguata competenza tecnico-operativa nel settore delle comunicazioni;

Vista la delibera a contrarre del Capo Dipartimento per le comunicazioni del 3 novembre 2010, con cui la Fondazione Ugo Bordoni è stata individuata soggetto idoneo allo svolgimento delle attività legate alla realizzazione e gestione del registro pubblico delle opposizioni;

Viste le determine del Capo Dipartimento per le comunicazioni e della Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, radiodiffusione e postali del Ministero dello sviluppo economico, rispettivamente del 9 novembre 2010 e del 9 ottobre 2015, con cui sono state affidate in concessione alla Fondazione Ugo Bordoni le funzioni di realizzazione, gestione e manutenzione del suddetto registro;

Visto l'art. 6 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 178 del 7 settembre 2010 secondo cui il Ministro dello sviluppo economico, con proprio provvedimento, determina il piano preventivo dei costi e delle tariffe per la prima realizzazione e l'avviamento del registro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, riguardante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il piano tariffario per l'anno 2018, comprensivo dei costi di funzionamento e manutenzione del registro, inviato dalla Fondazione Ugo Bordoni in data 4 dicembre 2017 ai sensi dell'art. 6 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 178 del 7 settembre 2010;

Ritenuto di approvare il citato piano dei costi e le tariffe per il 2018 ai sensi dell'art. 130, comma 3-*ter*, lettera *b)*, decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, sulla base delle verifiche effettuate;

Decreta:

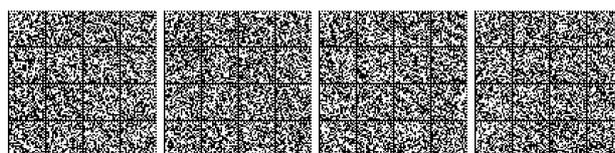
Art. 1.

1. Il piano preventivo dei costi di funzionamento e manutenzione del registro pubblico delle opposizioni - istituito con decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 178 - comprensivo delle proposte delle tariffe per il 2018, inviato dalla Fondazione Ugo Bordoni al Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 6 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 178 del 7 settembre 2010, è approvato.

2. I costi e le tariffe per il funzionamento e la manutenzione del registro pubblico delle opposizioni per il 2018 sono definiti nell'art. 2 e seguenti del presente decreto.

Art. 2.

1. Le tariffe per l'accesso al registro pubblico delle opposizioni sono indicate nella tabella seguente.

«Pacchetto di numerazioni»	Dimensioni «Pacchetto di numerazioni»	Tariffa (IVA esclusa)
A	1.500	euro 45,00
B	50.000	euro 1.500,00
C	300.000	euro 9.000,00
D	1.000.000	euro 23.000,00
E	5.000.000	euro 105.000,00
F	10.000.000	euro 150.000,00
G	15.000.000	euro 195.000,00
H	25.000.000	euro 245.000,00
I	50.000.000	euro 280.000,00
L	100.000.000	euro 520.000,00

2. Ogni operatore iscritto al registro acquista, in modalità prepagata e secondo quanto previsto dal contratto con il gestore del registro stipulato all'atto dell'iscrizione, uno dei pacchetti di numerazioni, di cui alla tabella del comma 1, al fine di sottoporre a verifica le numerazioni telefoniche ivi quantitativamente contenute.

3. Le verifiche sulle liste di numerazioni, su richiesta dell'operatore, possono anche avvenire in tempi diversi, fino al raggiungimento di una dimensione complessiva, intesa come somma delle dimensioni delle singole liste sottoposte a verifica, pari alla dimensione del pacchetto acquistato.

4. Le tariffe di cui alla tabella del comma 1 hanno validità fino al 31 dicembre 2018.

Art. 3.

1. L'acquisto di un pacchetto di numerazioni ha validità fino all'esaurimento delle verifiche delle liste di numerazione ivi quantitativamente contenute.

2. In caso di cessazione della validità dell'iscrizione al registro da parte dell'operatore, l'eventuale presenza, nel pacchetto acquistato, di liste di numerazione non ancora sottoposte a verifica non determina per l'operatore stesso un credito, con obbligo di rimborso da parte del gestore.

3. In caso di revisione delle tariffe, i nuovi importi si applicano per la sottoscrizione di nuovi pacchetti, senza alcun effetto sui pacchetti acquistati in precedenza.

Art. 4.

1. Il piano dei costi relativo al funzionamento e alla manutenzione del registro pubblico delle opposizioni, per il 2018 è definito nella tabella seguente e comprende:

costi di gestione del sistema lato abbonati, comprensivi dei costi relativi alla gestione delle diverse modalità di iscrizione da parte degli abbonati;

costi di gestione del sistema lato operatori, comprensivi dei costi relativi alla gestione dei servizi offerti agli operatori;

costi di manutenzione del sistema, comprensivi di manutenzione ordinaria e straordinaria e dei costi di turnazione necessari per la garanzia del livello di qualità del sistema;

costi di *housing*, comprensivi dei costi di affitto dei locali e di utilizzo del DBU;

costi di amministrazione, compresi i costi per la gestione degli operatori e per la gestione dei conti del registro.

Costi di gestione (IVA esclusa)		
Gestione abbonati	euro	668.000
Gestione operatori	euro	386.000
Manutenzione	euro	414.000
Housing	euro	98.000
Amministrazione	euro	340.000
Totale	euro	1.906.000

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2018

Il Ministro: CALENDA

Registrato alla Corte dei conti il 9 aprile 2018
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 198

18A02940

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 17 aprile 2018.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Piemonte nelle iniziative finalizzate a consentire il superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nell'ultima decade del mese di novembre 2016 nel territorio della regione Piemonte. (Ordinanza n. 516).

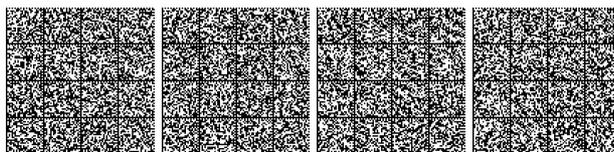
IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 26 e 27, comma 5, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 16 dicembre 2016 con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 23 e 24 novembre 2016 nel territorio delle Province di Cuneo e di Torino ed è stata stanziata la somma di euro 36.902.647,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies* della legge 24 febbraio 1992, n. 225, per l'attuazione dei primi interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, nelle more della ricognizione in ordine agli effettivi ed indispensabili fabbisogni;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2017 con cui lo stanziamento di risorse di cui alla sopra citata delibera del Consiglio dei ministri del 16 dicembre 2016 è integrato di euro 14.097.353,00, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies*, della richiamata legge n. 225 del 1992;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 febbraio 2017 con cui gli effetti dello stato di emergenza, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 16 dicembre 2016, sono stati estesi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 21 al 25 novembre 2016 nel territorio dei comuni afferenti le aste fluviali dei fiumi Tanaro e Bormida delle Province di Alessandria e di Asti;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 430 del 10 gennaio 2017, recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nell'ultima decade del mese di novembre 2016 nel territorio della Regione Piemonte»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 16 giugno 2017 con cui è stato prorogato, fino al 10 dicembre 2017, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 23 e 24 novembre 2016 nel territorio delle Province di Cuneo e di Torino e nei giorni dal 21 al 25 novembre 2016 nel territorio dei comuni afferenti le aste fluviali dei fiumi Tanaro e Bormida delle Province di Alessandria e di Asti;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, delle iniziative finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi degli articoli 26 e 27, comma 5, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle attività e degli interventi ancora non ultimati;

D'intesa con la Regione Piemonte;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La Regione Piemonte è individuata quale amministrazione competente al coordinamento delle attività necessarie al superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito degli eventi atmosferici di cui in premessa.

2. Per le finalità di cui al comma 1 il Presidente della Regione Piemonte è individuato quale responsabile delle iniziative finalizzate al definitivo subentro della medesima regione nel coordinamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti in rimodulazioni dei piani delle attività già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Egli è autorizzato a porre in essere, entro trenta giorni dalla data di adozione del presente provvedimento, sulla base della documentazione amministrativo-contabile inerente la gestione commissariale, già in possesso dello stesso, le attività occorrenti per proseguimento in regime ordinario delle iniziative in corso finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna, e provvede alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti.

3. Entro termine di cui al comma 2 il commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 430 del 10 gennaio 2017, provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il Presidente della Regione Piemonte, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di competenza si avvale delle strutture organizzative della regione nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, il Presidente della Regione Piemonte provvede con le risorse disponibili sulla contabilità speciale aperta ai sensi dell'art. 3, comma 2, della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 430/2017, che viene allo stesso intestata fino al 10 dicembre 2019, salvo proroga da disporsi con successivo provvedimento previa relazione che motivi adeguatamente la necessità del perdurare della contabilità medesima in relazione con il cronoprogramma approvato e con lo stato di avanzamento degli interventi. Il predetto soggetto è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al comma 2.

6. Qualora a seguito del compimento delle iniziative cui al comma 5, residuino delle risorse sulla contabilità speciale, il Presidente della Regione Piemonte può predisporre un piano contenente gli ulteriori interventi strettamente finalizzati al superamento della situazione di criticità, da realizzare a cura dei soggetti ordinariamente competenti secondo le ordinarie procedure di spesa. Tale piano deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, che ne verifica la rispondenza alle finalità sopra indicate.

7. A seguito della avvenuta approvazione del piano di cui al comma 6 da parte del Dipartimento della protezione civile, le risorse residue relative al predetto piano giacenti sulla contabilità speciale sono trasferite al bilancio della Regione Piemonte ovvero, ove si tratti di altra amministrazione, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione. Il soggetto ordinariamente competente è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione del piano di cui al comma 6.

8. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nel piano approvato dal Dipartimento della protezione civile.

9. All'esito delle attività realizzate ai sensi del presente articolo, le eventuali somme residue sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

10. Il Presidente della Regione Piemonte, a seguito della chiusura della contabilità speciale di cui al comma 5, provvede, altresì, ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione conclusiva riguardo le attività poste in essere per il superamento del contesto critico in rassegna.

11. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 aprile 2018

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

18A02997

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 aprile 2018.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Jorveza», «Ocrevus» e «Prevymis», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 561/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 23 febbraio 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 14 - 16 marzo 2018;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

JORVEZA;

OCREVUS;

PREVYMIS,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 aprile 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Medicinale di nuova autorizzazione

JORVEZA

Codice ATC - principio attivo: A07EA06 - Budesonide

Titolare: Dr. Falk Pharma Gmbh

Cod. procedura EMEA/H/C/4655

GUUE 23/02/2018

Indicazioni terapeutiche

Jorveza è indicato per il trattamento dell'esofagite eosinofila (EE) negli adulti (età superiore a 18 anni).

Modo di somministrazione

Il trattamento con questo medicinale deve essere iniziato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dell'esofagite eosinofila.

La compressa orodispersibile deve essere assunta dopo un pasto.

Essa va posta sulla punta della lingua e premuta delicatamente contro il palato, dove si dissolve in circa due minuti. Il materiale disciolto va deglutito poco per volta con la saliva, mentre la compressa orodispersibile si disintegra. La compressa orodispersibile non deve essere assunta con bevande o cibi.

Attendere almeno 30 minuti prima di mangiare o bere o prima dell'igiene orale. Non si devono usare soluzioni orali, spray o compresse masticabili per almeno 30 minuti prima o dopo la somministrazione di Jorveza.

La compressa orodispersibile non deve essere masticata o deglutita prima che si dissolva. Queste misure garantiscono un'esposizione ottimale della mucosa esofagea al principio attivo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1254/001 - A.I.C. n. 045928013 /E in base 32: 1CTMLF - 1 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU) - 20 compresse;

EU/1/17/1254/002 - A.I.C. n. 045928025 /E in base 32: 1CTMLT - 1 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU) - 30 compresse;

EU/1/17/1254/003 - A.I.C. n. 045928037 /E in base 32: 1CTMM5 - 1 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU) - 60 compresse;

EU/1/17/1254/004 - A.I.C. n. 045928049 /E in base 32: 1CTMMK - 1 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU) - 90 compresse;

EU/1/17/1254/005 - A.I.C. n. 045928052 /E in base 32: 1CTMMN - 1 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU) - 100 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: gastroenterologo, internista (RRL).

Farmaco di nuova autorizzazione

OCREVUS

Codice ATC - principio attivo: L04AA - ocrelizumab

Titolare: Roche Registration Gmbh

Cod. procedura EMEA/H/C/4043

GUUE 23/02/2018

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Ocrevus è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche (vedere paragrafo 5.1).

Ocrevus è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (vedere paragrafo 5.1).

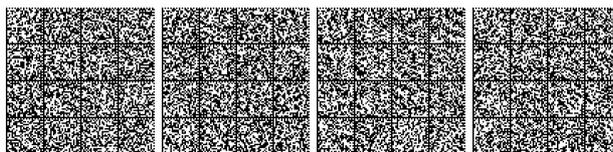
Modo di somministrazione

Il trattamento con Ocrevus deve essere iniziato e supervisionato da un operatore sanitario specializzato, esperto nella diagnosi e nel trattamento di condizioni neurologiche e che abbia accesso a idonee misure di supporto medico per gestire reazioni severe, come le reazioni gravi correlate all'infusione (*Infusion-Related Reaction*, *IRR)*.

Premedicazione per reazioni correlate all'infusione

Prima di ogni infusione di Ocrevus si devono somministrare le seguenti due premedicazioni allo scopo di ridurre la frequenza e la severità delle IRR (per ulteriori indicazioni su come ridurre le IRR, vedere «Reazioni correlate all'infusione» nel paragrafo 4.4).

100 mg di metilprednisolone (o un equivalente) per via endovenosa circa 30 minuti prima di ciascuna infusione di Ocrevus;

antistaminico circa 30-60 minuti prima di ciascuna infusione di Ocrevus.

Si può inoltre valutare l'opportunità di somministrare una premedicazione con un antipiretico (per es. paracetamolo) circa 30-60 minuti prima di ciascuna infusione di Ocrevus.

Dopo diluizione, Ocrevus è somministrato mediante infusione endovenosa attraverso una linea dedicata. L'infusione di Ocrevus non deve essere somministrata come push o bolo endovenoso.

Le soluzioni di Ocrevus per infusione endovenosa si preparano diluendo il medicinale in una sacca per infusione contenente sodio cloruro allo 0,9% fino a raggiungere una concentrazione finale di circa 1,2 mg/ml. Per istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

I pazienti devono essere monitorati durante l'infusione e per almeno un'ora dopo il completamento dell'infusione (vedere paragrafo 4.4).

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1231/001 - A.I.C. n. 045889019 /E in base 32: 1CSFHV - 300 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml (30 mg/ml) - 1 flaconcino;

EU/1/17/1231/002 - A.I.C. n. 045889021 /E in base 32: 1CSFHX - 300 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml (30 mg/ml) - 2 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP). Con dispensazione esclusivamente ammessa in centri designati per prescrizione di farmaci con nota 65 (sclerosi multipla).

Farmaco di nuova autorizzazione

PREVYMIS

Codice ATC - principio attivo: J05 - letermovir

Titolare: Merck Sharp & Dohme Limited

Cod. procedura EMEA/H/C/4536

GUUE 23/02/2018

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Prevymis è indicato per la profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti sieropositivi per CMV riceventi [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT).

Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antivirali.

Modo di somministrazione

Per le confezioni da 001 a 002

Il trattamento con Prevymis deve essere iniziato da un medico esperto nella gestione di pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche.

Per uso orale.

La compressa deve essere deglutita intera e può essere assunta durante o lontano dai pasti. La compressa non deve essere divisa, frantumata o masticata.

Per le confezioni da 003 a 004

Il trattamento con Prevymis deve essere iniziato da un medico esperto nella gestione di pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche.

Solo per uso endovenoso.

Prevymis concentrato per soluzione per infusione deve essere diluito prima della somministrazione (vedere paragrafo 6.6).

Prevymis deve essere somministrato esclusivamente per infusione endovenosa (e.v.). Prevymis non deve essere somministrato mediante iniezione o bolo endovenosi.

Dopo la diluizione, Prevymis deve essere somministrato per infusione endovenosa tramite catetere venoso periferico o centrale per un periodo di tempo totale di circa 60 minuti. Deve essere somministrato l'intero contenuto della sacca per e.v.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1245/001 - A.I.C. n. 045890011 /E in base 32: 1CSGGV - 240 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/AL) - 28×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1245/002 - A.I.C. n. 045890023 /E in base 32: 1CSGH7 - 480 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/AL) - 28×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1245/003 - A.I.C. n. 045890035 /E in base 32: 1CSGHM - 240 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 12 ml (20 mg/ml) - 1 flaconcino;

EU/1/17/1245/004 - A.I.C. n. 045890047 /E in base 32: 1CSGHZ - 480 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 24 ml (20 mg/ml) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre attività post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di ottimizzare il livello di sicurezza di sterilità (SAL) del processo di fabbricazione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve implementare le misure definite nel *Post Approval Change Management Protocol* (PACMP) concordato con il CHMP relativamente allo sviluppo, alla validazione e all'introduzione della sterilizzazione terminale.	31 agosto 2018 (PACMP Step 1)

Regime di fornitura proposto:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti ematologo (RRL):

EU/1/17/1245/001 - A.I.C. n. 045890011 /E in base 32: 1CSGGV - 240 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/AL) - 28×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1245/002 - A.I.C. n. 045890023 /E in base 32: 1CSGH7 - 480 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/AL) - 28×1 compresse (dose unitaria).

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP):

EU/1/17/1245/003 - A.I.C. n. 045890035 /E in base 32: 1CSGHM - 240 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 12 ml (20 mg/ml) - 1 flaconcino;

EU/1/17/1245/004 - A.I.C. n. 045890047 /E in base 32: 1CSGHZ - 480 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 24 ml (20 mg/ml) - 1 flaconcino.

18A02903

DETERMINA 6 aprile 2018.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Humalog», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 562/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'Economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'Economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

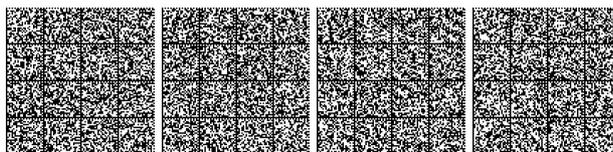
Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 1° dicembre 2017 che riporta la sintesi delle decisioni

dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° ottobre al 31 ottobre 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 20 febbraio 2015 (protocollo FV/17783/P con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Humalog» (insulina lispro);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 4-6 dicembre 2017;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: HUMALOG, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco, il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C (nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 aprile 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

HUMALOG;

codice ATC - Principio attivo: A10AB04 - Insulina lispro;

titolare: «Eli Lilly Nederland BV»;

codice procedura: EMEA/H/C/88/IA/156/G ; EMEA/H/C/88/IB/160;

GUUE: 1° dicembre 2017.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento di adulti e bambini con diabete mellito che richiedono insulina per il mantenimento dell'omeostasi normale del glucosio. «Humalog» 100 unità/ml Junior KwikPen è indicato inoltre nella stabilizzazione iniziale del diabete mellito.

Modo di somministrazione.

«Humalog» deve essere somministrato mediante iniezione sottocutanea e, sebbene non sia raccomandato, può essere somministrato anche per iniezione intramuscolare. La Junior KwikPen è adatta solo per iniezioni sottocutanee. Qualora sia necessaria la somministrazione endovenosa o con microinfusore «Humalog» 100 unità/ml è disponibile in flaconcini.

L'iniezione sottocutanea deve essere effettuata nella parte alta delle braccia, delle cosce, delle natiche o dell'addome. La sede di iniezione deve essere ruotata, in modo tale che la stessa sede venga ad essere interessata all'incirca una volta al mese.

Nell'effettuare l'iniezione di «Humalog» per via sottocutanea è necessario assicurarsi che l'ago non penetri in un vaso sanguigno. Dopo l'iniezione, la sede cutanea non deve essere massaggiata. I pazienti devono essere istruiti ad usare le tecniche d'iniezione appropriate.

Confezioni autorizzate:

EU/1/96/007/043, A.I.C. n. 033637378/E in base 32: 102K02, Junior KwikPen 100 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 3 ml (3,5 mg/ml) - 1 penna preriempita;

EU/1/96/007/044, A.I.C. n. 033637380/E, in base 32: 102K04, Junior KwikPen 100 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 3 ml (3,5 mg/ml) - 5 penne preriempite;

EU/1/96/007/045, A.I.C. n. 033637392/E, in base 32: 102K0J, Junior KwikPen 100 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 3 ml (3,5 mg/ml) - 10 (2×5) penne preriempite (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

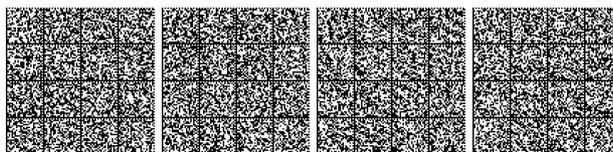
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

18A02902

DETERMINA 6 aprile 2018.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Cimzia», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 563/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'Economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'Economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 23 febbraio 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 20 giugno 2017 (protocollo MGR/64661/P con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Cimzia» - certolizumab pegol);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 14-16 marzo 2018;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: CIMZIA, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco, il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C (nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 aprile 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

CIMZIA;

codice ATC - Principio attivo: L04AB05 - certolizumab pegol;

titolare: «UCB Pharma S.A.»;

codice procedura: EMEA/H/C/1037/II/57/G;

GUUE 23 febbraio 2018.

Indicazioni terapeutiche.

Artrite reumatoide: «Cimzia», in combinazione con metotrexato (MTX), è indicato per:

il trattamento dell'Artrite reumatoide (AR) attiva di grado da moderato a grave in pazienti adulti quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs, diseasemodifying antirheumatic drugs), incluso il MTX, sia risultata inadeguata. «Cimzia» può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza al MTX o quando un trattamento continuativo con MTX sia inappropriato;

il trattamento dell'AR grave, attiva e progressiva in adulti non precedentemente trattati con MTX o con altri DMARDs.

«Cimzia» ha mostrato di ridurre la velocità di progressione del danno articolare valutato radiograficamente e di migliorare la funzione fisica quando somministrato in combinazione con MTX.

Spondiloartrite assiale: «Cimzia» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con spondiloartrite assiale attiva grave, che include:

Spondilite anchilosante (SA): adulti con spondilite anchilosante attiva grave che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);

Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante (SA): adulti con spondiloartrite assiale attiva grave senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante ma con segni obiettivi di infiammazione rilevati tramite livelli aumentati di proteina-C reattiva (PCR) e/o risonanza magnetica per immagini (RMI), che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ai FANS.

Artrite psoriasica: «Cimzia», in combinazione con MTX, è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva negli adulti quando la risposta alla precedente terapia con DMARD sia risultata inadeguata.

«Cimzia» può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza al metotrexato o quando un trattamento continuativo con metotrexato sia inappropriato. Per i dettagli sugli effetti terapeutici, vedere il paragrafo 5.1.

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere iniziato e monitorato da medici specialisti esperti nella diagnosi e nel trattamento delle patologie per cui «Cimzia» è indicato. Ai pazienti deve essere fornita una speciale scheda di allerta.

Il contenuto totale (1 *ml)* della cartuccia per dispositivo di somministrazione deve essere somministrato esclusivamente come iniezione sottocutanea utilizzando il dispositivo elettronico di iniezione ava. Siti adatti per l'iniezione comprendono la coscia e l'addome.

La soluzione iniettabile di «Cimzia» in cartuccia per dispositivo di somministrazione è destinata per l'uso singolo con il dispositivo elettronico di iniezione chiamato ava. Dopo avere ricevuto adeguate istruzioni sulla tecnica d'iniezione, i pazienti possono autoiniettarsi «Cimzia» usando il dispositivo elettronico di iniezione ava con la cartuccia per dispositivo di somministrazione monouso se il loro medico lo ritiene appropriato e con opportuni controlli medici, secondo necessità. Il medico deve discutere con il paziente quale sia il tipo di iniezione più appropriata.

Per la somministrazione devono essere seguite le istruzioni per l'uso alla fine del foglio illustrativo e nel manuale d'uso fornito con il il dispositivo elettronico di iniezione ava.

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/544/008, A.I.C. n. 039539085/E, in base 32: 15QNDF, 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia per dispositivo di somministrazione, contenente una siringa preriempita (vetro) - 1 ml - 2 cartucce per dispositivo di somministrazione e 2 salviettine imbevute di alcool;

EU/1/09/544/009, A.I.C. n. 039539097/E, in base 32: 15QNDT, 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia per dispositivo di somministrazione, contenente una siringa preriempita (vetro) - 1 ml - 6 (3×2) cartucce per dispositivo di somministrazione + 6 (3×2) salviettine imbevute di alcool (confezione multipla);

EU/1/09/544/010, A.I.C. n. 039539109/E, in base 32: 15QNF5, 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia per dispositivo di somministrazione, contenente una siringa preriempita (vetro) - 1 ml - 10 (5×2) cartucce per dispositivo di somministrazione + 10 (5×2) salviettine imbevute di alcool (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà assicurare che, prima della commercializzazione, venga fornito a tutti i medici che si prevede che prescrivano/utilizzino «Cimzia» un pacchetto informativo per il medico, contenente quanto segue:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

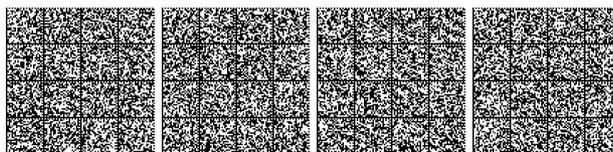
le informazioni per il medico;

la scheda di allerta per il paziente.

Le informazioni per il medico devono contenere i seguenti messaggi chiave:

il rischio di infezioni gravi, incluse le infezioni opportunistiche batteriche, virali e fungine in pazienti trattati con «Cimzia»;

la necessità di esaminare i pazienti per la tubercolosi, sia attiva che inattiva, prima di iniziare il trattamento, includendo l'utilizzo di appropriati esami di screening;

la controindicazione di «Cimzia» in pazienti con anamnesi di insufficienza cardiaca da moderata a grave (NYHA III/IV) ed il potenziale rischio che l'insufficienza cardiaca congestizia venga peggiorata da «Cimzia»;

il rischio di reazioni acute correlate all'iniezione e di gravi reazioni di ipersensibilità sistemiche ritardate, la necessità di istruire i pazienti sulle tecniche di somministrazione, ed istruzioni per gli operatori sanitari su come comunicare errori di somministrazione;

il ruolo e l'utilizzo della scheda di allerta per il paziente.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti:

artrite reumatoide e spondiloartrite assiale (che include «Spondilite anchilosante (SA)» e «Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante (SA)»): reumatologo, internista;

artrite psoriasica: reumatologo, internista, dermatologo (RRL).

18A02901

DETERMINA 10 aprile 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yellox», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 596/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Farmed S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Yellox»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia «C(nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Farmed S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 045423011;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 17 gennaio 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YELLOX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«0.9 mg/ml - collirio, soluzione - uso oftalmico - flacone (PE) - 5 ml» 1 flacone A.I.C. n. 045423011.

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yellox» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 aprile 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A02904

DETERMINA 10 aprile 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Influvac S Tetra», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 598/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana dei farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al

n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società BGP Products S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale INFLUVAC S TETRA;

Vista la domanda con la quale la società BGP Products S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 045452024, 045452012, 045452036 e 045452048;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 4 dicembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 gennaio 2018;

Vista la deliberazione n. 6 del 22 febbraio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale INFLUVAC S TETRA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «Sospensione iniettabile in siringa preriempita» - 1 siringa in vetro da 0,5 ml senza ago - A.I.C. n. 045452024 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11,08.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,28.

Confezione: «Sospensione iniettabile in siringa preriempita» - 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago - A.I.C. n. 045452012 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11,08.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,28.

Confezione: «Sospensione iniettabile in siringa preriempita» - 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago - A.I.C. n. 045452036 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 110,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 182,86.

Confezione: «Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita» - 10 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago - A.I.C. n. 045452048 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 110,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 182,86.

Sconto obbligatorio su prezzo *ex factory* alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale INFLUVAC S TETRA è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezio-

ne, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale INFLUVAC S TETRA è la seguente:

1) Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) per le confezioni con A.I.C. n. 045452024 e 045452012;

2) Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP) per le confezioni con A.I.C. n. 045452036 e 045452048.

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 aprile 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A02906

DETERMINA 10 aprile 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Isentress», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 600/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al

n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione n. 1703/2017 del 5 ottobre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 249 del 24 ottobre 2017, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Merck Sharp & Dohme Limited ha chiesto la classificazione della confezione con A.I.C. n. 038312068/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 dicembre 2017;

Vista la deliberazione n. 4 in data 25 gennaio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ISENTRESS nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: Isentress 600 mg compresse rivestite con film e indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1) in adulti e pazienti pediatrici con un peso di almeno 40 kg.

Confezione: 600 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 60 compresse EU/1/07/436/006 - A.I.C. n. 038312068/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 604.50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 997.67.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo *ex factory* come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ISENTRESS è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista infettivologo (RNRL)

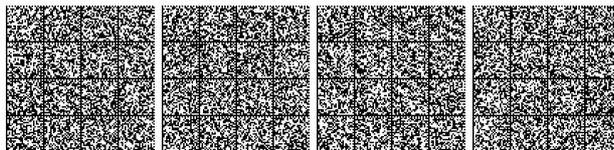
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 aprile 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A02908

CONSIGLIO SUPERIORE DELLA MAGISTRATURA

DELIBERA 18 aprile 2018.

Convocazione delle elezioni dei componenti magistrati del Consiglio superiore della magistratura.

IL CONSIGLIO SUPERIORE DELLA MAGISTRATURA

Visto l'art. 25 della legge 24 marzo 1958, n. 195, come sostituito dall'art. 7 della legge 28 marzo 2002, n. 44;

Visto il decreto in data 9 aprile 2018 con cui il Presidente della Repubblica, Presidente del Consiglio superiore della magistratura, ha disposto che «Le votazioni per l'elezione dei componenti magistrati del Consiglio superiore della magistratura si svolgeranno nei giorni di domenica 8 luglio 2018, dalle ore 8 alle ore 20 e proseguiranno il giorno immediatamente successivo, lunedì 9 luglio 2018, dalle ore 8 alle ore 14 presso gli uffici elettorali indicati nell'art. 25 della legge 24 marzo 1958, n. 195, come sostituito dall'art. 7 della legge 28 marzo 2002, n. 44».

Gli elettori che si trovano nella sala dell'ufficio elettorale sono ammessi a votare anche oltre i termini di sospensione e di chiusura sopra indicati.»;

Delibera

la convocazione delle elezioni dei componenti magistrati del Consiglio superiore della magistratura, le cui votazioni avranno luogo domenica 8 luglio 2018, dalle ore 8 alle ore 20, e proseguiranno il giorno immediatamente successivo, lunedì 9 luglio 2018, dalle ore 8 alle ore 14, presso gli uffici elettorali indicati nell'art. 25 della legge 24 marzo 1958, n. 195, come sostituito dall'art. 7 della legge 28 marzo 2002, n. 44.

Roma, 18 aprile 2018

Il Vice Presidente: LEGNINI

18A02964

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

DELIBERA 5 aprile 2018.

Adeguamento della pianta organica alla legge 20 novembre 2017, n. 167. (Provvedimento n. 210/2018).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, alla presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vice presidente, della prof.ssa Licia Califano e della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali (decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, di seguito Codice);

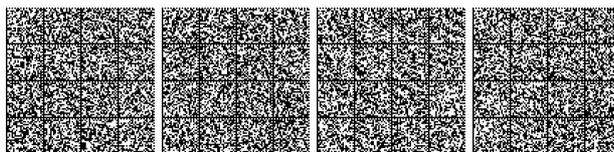
Visti i regolamenti del Garante numeri 1, 2, e 3/2000, approvati con deliberazione n. 15 del 28 giugno 2000 e successive modificazioni e integrazioni (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 13 luglio 2000, n. 162) e, in particolare, la tabella n. 5 allegata al regolamento n. 2/2000, recante la ripartizione dell'organico tra le diverse aree e qualifiche;

Visto l'art. 156 del Codice in materia di protezione dei dati personali, il quale, al comma 2, stabilisce in cento unità il ruolo organico dell'Ufficio del Garante e, al comma 3, lettera *c)*, demanda al Garante il compito di definire, con proprio regolamento, la ripartizione dell'organico tra le diverse aree e qualifiche;

Visto l'art. 1, comma 542, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)», il quale ha autorizzato il Garante ad incrementare la consistenza della propria dotazione organica in misura non superiore al 25 per cento;

Vista la deliberazione 19 luglio 2007, n. 34 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 20 agosto 2007, n. 192) con la quale il Garante ha deliberato di avvalersi della facoltà di cui alla citata disposizione incrementando la consistenza organica di venticinque unità e, ai sensi del citato comma 3, lettera *c)*, dell'art. 156 del Codice, ha provveduto a ripartire tale incremento di organico tra le diverse aree e qualifiche, apportando le conseguenti modifiche alla pianta organica dell'Autorità di cui alla tabella n. 5 allegata al regolamento n. 2/2000;

Visto l'art. 1, comma 268, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2014)», il quale, «Al fine di non disperdere la professionalità acquisita dal personale con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato assunto a seguito di apposita procedura selettiva pubblica, per titoli ed esami, nonché per far fronte agli accresciuti compiti derivanti dalla partecipazione alle attività di cooperazione fra autorità di protezione di dati dell'Unione europea, il ruolo organico di cui all'art. 156, comma 2, del Codice di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come incrementato in attuazione dell'art. 1, comma 542, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, è incrementato di dodici unità, previa contestuale riduzione nella medesima misura del contingente di cui al comma 5 del predetto art. 156 del codice di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003.»;

Vista la deliberazione 3 aprile 2014, n. 169 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 103 del 6 maggio 2014) con la quale il Garante ha deliberato di avvalersi della facoltà di cui alla citata disposizione incrementando la consistenza organica di dodici unità e, ai sensi del citato comma 3, lettera *c)*, dell'art. 156 del Codice, ha provveduto a ripartire tale incremento di organico tra le diverse aree e qualifiche, apportando le conseguenti modifiche alla pianta organica dell'Autorità di cui alla tabella n. 5 allegata al regolamento n. 2/2000;

Visto l'art. 29 della legge 20 novembre 2017, n. 167, recante «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea (Legge europea 2017)», il quale prevede che «Al fine di assicurare il regolare esercizio dei poteri di controllo affidati al Garante per la protezione dei dati personali e per fare fronte agli accresciuti compiti derivanti dalla partecipazione alle attività di cooperazione fra attività di protezione di dati dell'Unione europea, ... il ruolo organico di cui all'art. 156, comma 2, del Codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come incrementato in attuazione dell'art. 1, comma 542, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successivamente dall'art. 1, comma 268, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, è incrementato di 25 unità»;

Ritenuta l'esigenza di consolidare i positivi risultati raggiunti e di potenziare l'Autorità sul piano organizzativo, anche in vista dell'imminente piena applicazione del regolamento (UE) 2016/679 (relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE) e della direttiva (UE) n. 2016/680 (relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio);

Ritenuto sulla base delle predette considerazioni e della ricognizione dei fabbisogni attuali e potenziali delle unità organizzative, e riservata ogni altra deliberazione in relazione ad atti di riorganizzazione, di dover ripartire l'incremento di organico e, di conseguenza, di dover rideterminare la pianta organica secondo l'allegato A, nel quale sono riportate le dotazioni organiche per ciascuna area professionale;

Vista la disponibilità dei fondi sui relativi capitoli di spesa e dato atto che gli oneri relativi a tali modifiche graveranno interamente sui fondi stanziati secondo quanto previsto dal comma 2 del citato art. 29, della legge n. 167/2017;

Dato atto che sulla proposta di rideterminazione delle dotazioni organiche, come sopra rappresentata, è stata esperita la prevista procedura di consultazione con le organizzazioni sindacali del Garante (incontri con le organizzazioni sindacali in data 8 e 13 febbraio 2018, nonché specifiche osservazioni e proposte scritte sui temi sopraelencati pervenute dalle organizzazioni sindacali medesime);

Ritenuta la necessità che le predette modifiche delle dotazioni organiche entrino in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione della presente deliberazione in *Gazzetta Ufficiale*;

Viste le osservazioni formulate dal Segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento n. 1/2000 del Garante;

Relatore il dott. Antonello Soro;

Delibera

nei termini di cui in premessa, di approvare l'allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, il quale sostituisce la tabella n. 5, allegata al regolamento del Garante n. 2/2000 e successive modificazioni e integrazioni, nel quale figurano le nuove dotazioni organiche del Garante, le quali entrano in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della presente deliberazione.

La presente deliberazione sarà trasmessa all'Ufficio pubblicazioni leggi e decreti del Ministero della giustizia per la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 aprile 2018

Il presidente: SORO

Il relatore: SORO

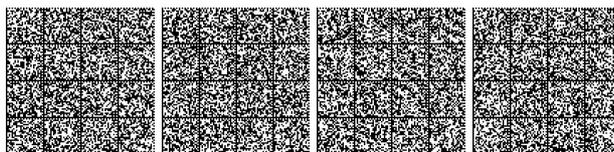
Il segretario generale: BUSIA

ALLEGATO *A*

TABELLA N. 5

Ruolo organico del personale dipendente del Garante per la protezione dei dati personali

Area	Posti
Segretario generale	1
Dirigenza	21
Direttiva	109
Operativa	29
Esecutiva	2
Totale	162
Personale a contratto	8

18A02939

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil Pensa»

Estratto determina n. 597/2018 del 10 aprile 2018

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL PENSA.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.A. - Via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045149010 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045149022 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045149034 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 30 mesi.

Composizione: Olmesartan medoxomil.

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di olmesartan medoxomil.

Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil.

Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil.

Principio attivo: olmesartan medoxomil.

Eccipienti:

nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina;

Lattosio monoidrato;

Povidone;

Idrossipropilcellulosa;

Magnesio stearato;

rivestimento della compressa:

Opadry Y-1-7000 (ipromellosa, titanio diossido, macrogol).

Produzione del principio attivo:

Cadila Healthcare Limited - Plot No.: 26 to 29 & 31, Dabhasa Umaraya Road, Vill: Dabhasa - 391440, Tal.: Padra, Dist.: Vadodara - State: Gujarat, India.

Produzione del prodotto finito:

Laboratorios Cinfa, S.A. - Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta, 31620 Huarte - Pamplona, Spagna.

Confezionamento primario:

Laboratorios Cinfa, S.A. - Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta, 31620 Huarte - Pamplona, Spagna;

Laboratorios Cinfa, S.A. Avda. Roncesvalles s/n., 31699 Olloki (Navarra), Spagna.

Confezionamento secondario:

Laboratorios Cinfa, S.A. - Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta, 31620 Huarte - Pamplona, Spagna;

Laboratorios Cinfa, S.A. - Avda. Roncesvalles s/n., 31699 Olloki (Navarra), Spagna;

S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa, 7, 26824 Cavenago D'adda (LO), Italia.

Controllo di qualità:

Laboratorios Cinfa, S.A. - Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta, 31620 Huarte - Pamplona, Spagna;

Laboratorios Cinfa, S.A. - Avda. Roncesvalles s/n., 31699 Olloki (Navarra), Spagna;

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L. - Pol Mocholi C/ Noáin, 1, 31110 Noáin (Navarra, Spagna).

Rilascio dei lotti:

Laboratorios Cinfa, S.A. - Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta, 31620 Huarte - Pamplona, Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti;

trattamento dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045149010 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,44.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,46;

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045149022 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,82

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,05;

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045149034 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,82.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,05.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Olmesartan Medoxomil Pensa» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olmesartan Medoxomil Pensa» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02905

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kruxagon»

Estratto determina n. 599/2018 del 10 aprile 2018

Medicinale: KRUXAGON.

Titolare A.I.C.: Farto S.r.l. - Farmaco Biochimico Toscano, viale Alessandro Guidoni, 97 - 50127 Firenze - Italia.

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Pvc/Al/Pa-AVAI - A.I.C. n. 037818022 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione: principio attivo: Omeprazolo.

Eccipienti:

Nucleo: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa bassosostituita, mannitolo, croscarmellosa sodica, polisorbato 80, povidone K-30, arginina, sodio laurilsolfato, glicina, magnesio carbonato leggero.

Rivestimento: ipromellosa, copolimero acido metacrilico-etilacrilato, trietile citrato, sodio idrossido, titanio diossido, talco.

Capsula: gelatina, indaco carminio (E-132), titanio diossido, acqua.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Pvc/Al/Pa-Al/Al - A.I.C. n. 037818022 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,01.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,39.

Nota AIFA: 1 48.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Kruxagon» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kruxagon» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, dev.e darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C.del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02907

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali

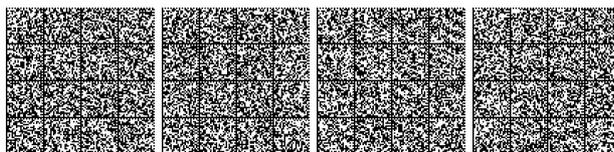
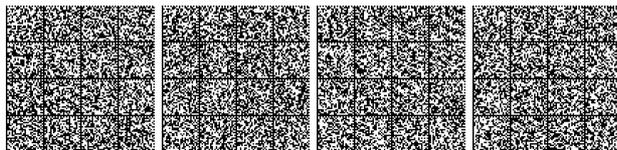
Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto:

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI ex-Tabacchi relativo a febbraio 2018, è pari a: 101,50. Per conoscere le serie di buoni interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it;

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati a scadenza, ai BFPPremia ed ai BFPEuropa la media dell'indice EURO STOXX 50 relativo ad aprile 2018, è pari a 3433,062. La media è pari alla media aritmetica dei valori ufficiali di chiusura dell'indice EURO STOXX 50 rilevati nei giorni 9, 10, 11, 12 e 13 aprile 2018. Informazioni sulle serie di buoni interessate, sul relativo meccanismo di indicizzazione e sugli eventuali premi sono disponibili sul sito di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it.

18A03041

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*

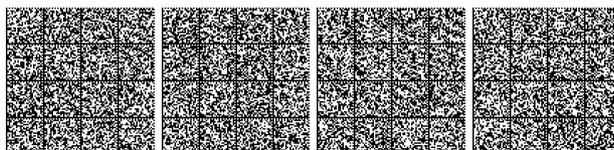
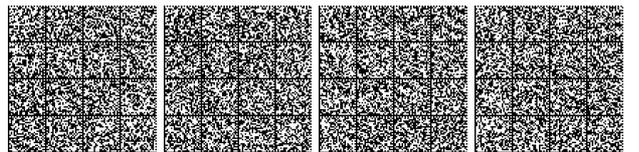
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-097) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.